

Notice d'utilisation**Description :**

Les accessoires à usage unique BUSA comprennent les lames de scie, les râpes, les fraises et les forets hélicoïdaux. Ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale, en acier à outils et/ou en carbure de tungstène, et sont conçus pour être compatibles avec un gabarit chirurgical ou un moteur.

Utilisation prévue/objectif :

Les accessoires à usage unique BUSA sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur des patients humains pour couper, façonner, réséquer et/ou percer des os ou des tissus durs au cours d'interventions chirurgicales. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels médicaux agréés dans un environnement de soins de santé dans le cadre d'interventions chirurgicales.

Population de patients visée :

- Les dispositifs sont destinés à être utilisés chez des patients de tous âges nécessitant une intervention chirurgicale où la coupe, le façonnage, la résection et/ou le perçage d'os ou de tissus durs sont nécessaires.

Sterilisation terminale :

- Tous les dispositifs qui sont vendus stériles, ce qui est indiqué sur l'emballage par le symbole stérile. Le produit stérile est stérilisé par radiation gamma.

Cycle de vie du produit :

- Les accessoires de coupe BUSA sont des dispositifs médicaux temporaires, sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

Précautions générales :

- Ce dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage auquel il est destiné.
- Ne pas réutiliser ou retraiter les accessoires à usage unique usagés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur. Les risques possibles associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent, sans s'y limiter, une infection, des défaillances mécaniques susceptibles d'entraîner des lésions des os/des tissus mous ou une nécrose thermique.
- Avant chaque utilisation, effectuer les opérations suivantes :
 - S'assurer que tous les accessoires sont correctement et complètement fixés.
 - Effectuer les tests fonctionnels préopératoires requis pour les pièces à main/équipements et accessoires.
- Les accessoires à usage unique abordés dans ces instructions d'utilisation sont des objets tranchants et doivent être manipulés avec précaution et conformément aux recommandations locales et nationales acceptables pour éviter les blessures.
- Respecter les lois et réglementations locales et nationales et utiliser un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des accessoires à usage unique contaminés après utilisation, car ils présentent un risque biologique potentiel.

Avertissements généraux :

- Le produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé parfaitement formés à une utilisation sûre et efficace.
- En cas d'anomalie inattendue des produits, il est recommandé d'avoir des accessoires à usage unique de secours provenant d'un lot différent afin de limiter tout retard chirurgical et d'éviter une exposition prolongée ou supplémentaire à l'anesthésie.

- Tenir compte des réactions potentielles du patient au contact d'un métal particulier pour éviter une éventuelle réaction allergique.
- Ne pas utiliser les accessoires si, à la réception, l'emballage est ouvert, endommagé ou présente des signes d'altération ou des débris.
- Avant de l'utiliser, vérifier que l'accessoire ne présente pas de signes de corrosion ou d'oxydation. Ne pas utiliser l'accessoire en présence de corrosion ou d'oxydation.
- Toujours vérifier que la date de péremption figurant sur l'étiquette des produits stériles n'est pas dépassée afin de s'assurer de leur stérilité avant utilisation. La stérilité du produit ne peut être garantie au-delà de la date de péremption.
- Utiliser uniquement avec un moteur approprié. Consulter la notice d'utilisation du moteur en question.
- Ne pas utiliser d'accessoires à usage unique à des vitesses dépassant les caractéristiques techniques du fabricant de la pièce à main. Le non-respect des vitesses recommandées peut entraîner une augmentation des vibrations, du broutement des pièces à main et/ou de leur endommagement.
- Ne pas utiliser d'accessoires à usage unique avec une pièce à main qui n'est pas entretenue conformément aux instructions du fabricant. Le non-respect des consignes d'entretien peut entraîner une augmentation du risque de casse des lames ou des dents.
- Une irrigation est recommandée pendant l'utilisation selon les besoins pour prévenir une nécrose tissulaire ou osseuse.
- Ne pas laisser l'accessoire entrer en contact avec d'autres objets métalliques tels que des écarteurs pendant l'utilisation afin d'éviter une défaillance de l'accessoire à usage unique et/ou une blessure du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dégagement excessif de chaleur ou la formation de copeaux métalliques dans le champ opératoire.
- Ne pas exercer de forces excessives, latérales, de torsion ou de flexion pour éviter la défaillance des accessoires à usage unique, comme la déformation ou la rupture. Faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation avec des guides d'alignement ou des guides de coupe.
- Après utilisation, les accessoires peuvent constituer un risque biologique potentiel et doivent être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois locales, aux exigences nationales et aux réglementations.
- Tous les produits doivent être stockés dans un environnement qui empêche leur dégradation prématurée. Le produit doit être protégé contre toute exposition prolongée à la lumière UV directe, à une chaleur excessive (plage recommandée -30 °C – 60 °C), et à une humidité excessive (plage recommandée 15 % à 90 %).
- Pour une utilisation avec des moteurs appropriés, consulter le mode d'emploi du fabricant d'origine pour connaître les numéros de référence des embouts et des pièces à main correspondants.

Fraises et forets hélicoïdaux :

- Utiliser une protection de fraise appropriée avec la fraise, conformément aux spécifications du fabricant de la pièce à main. Le non-respect des directives du fabricant peut entraîner une rupture et/ou une blessure du patient.
- Ne pas utiliser une fraise/un foret hélicoïdal pour plier des objets métalliques, faire levier ou frapper sur des objets métalliques ou entrer en contact avec des objets métalliques. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une rupture ou la formation de copeaux de métal dans le champ opératoire.
- Les forets hélicoïdaux BUSA standard doivent être utilisés avec un mandrin Jacobs. Les forets hélicoïdaux BUSA à raccord rapide doivent être utilisés avec un embout à raccord rapide. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant d'origine pour connaître les numéros de référence des embouts correspondants.

Lames de scie et râpes :

- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de guides métalliques pour limiter le contact entre les métaux, car la lame de la scie pourrait être endommagée et nécessiter un remplacement.
- Insérer la lame de scie dans le guide d'alignement ou le guide de coupe avant d'activer la pièce à main. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement de l'extrémité tranchante de la lame de scie. L'endommagement de la lame de scie peut rendre difficile l'insertion de la lame de scie dans le guide d'alignement.
- Les lames de scie peuvent devenir chaudes à cause des frottements. L'irrigation des lames de scie est recommandée pendant l'utilisation afin de prévenir la nécrose des os ou des tissus et est recommandée lors de l'utilisation d'un guide d'alignement ou d'un guide de coupe.
- Avant chaque utilisation, toujours vérifier que les lames ou les fraises ne sont pas tordues, émoussées ou endommagées. Ne pas essayer de redresser ou d'aiguiser. Ne pas utiliser en présence de dommages.

Indications :

Les consommables BUSA sont indiqués pour être utilisés sur les os longs, courts, plats, sésamoïdes et irréguliers du corps. Ces dispositifs sont adaptés pour les procédures comprenant, sans s'y limiter, les procédures orthopédiques, les traumatismes orthopédiques, le pied et la cheville, les procédures bucco-maxillo-faciales, cardiovasculaires, neurologiques et de la colonne vertébrale.

Bénéfices cliniques

- Une gamme de tailles multiples d'accessoires à usage unique permet à l'utilisateur de couper, façonner, réséquer et/ou percer avec précision de l'os ou des tissus durs dans le cadre d'interventions chirurgicales.

Contre-indications :

- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients dont on sait qu'ils sont allergiques au nickel ou au cobalt.

Événements indésirables potentiels, risques résiduels :

- Nécrose thermique de l'os ou des tissus mous
- Lésions de l'os, des nerfs, des vaisseaux et autres tissus mous
- Infection
- Réaction tissulaire indésirable, telle qu'hypersensibilité et irritation
- Des fragments ou des copeaux peuvent entrer dans le corps du patient dans certains cas de rupture. Les fragments ou les copeaux peuvent être mal tolérés par le corps ou l'implant avec une cytotoxicité, une génotoxicité, une carcinogénicité et d'autres implications de toxicité possibles. Ils doivent être retirés dans la mesure du possible.
- Les fragments laissés dans le corps peuvent entraîner un déplacement, un échauffement localisé ou des artefacts dans un environnement d'IRM

Substance préoccupante Précaution :

- Certains produits contiennent du nickel, qui est soupçonné provoquer le cancer. La prudence est de mise en cas d'utilisation sur des patients à haut risque.
- Toutes les fraises en carbure à haute vitesse et d'autres consommables contiennent du cobalt. Le cobalt peut provoquer un cancer, nuire à la fertilité et est suspecté de provoquer des anomalies génétiques. La prudence est de mise en cas d'utilisation sur des patients à haut risque.

Glossaire des symboles :

busamedical.com/resources/

En cas de blessure :

Dans le cas d'un incident ou d'une blessure grave survenu en rapport avec le dispositif, notifier le fabricant et les autorités réglementaires locales de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Politique de retour des marchandises :

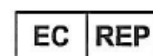
Contacter le distributeur pour connaître la politique de retour des marchandises.

Élimination des produits :

Les produits abordés dans ces instructions d'utilisation sont considérés comme des objets tranchants. Mettre le produit au rebut dans un conteneur pour objets pointus et tranchants ou le recycler conformément à la législation et à la réglementation locales.



Brasseler U.S.A. Medical, LLC
One Brasseler Blvd.
Savannah, Georgia 31419, États-Unis
Téléphone +1 912-925-8525



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, a mis en œuvre un système de gestion de la qualité qui est certifié en vertu de la norme ISO 13485. STERIS® et Prolystica™ sont des marques de commerce de STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, n'est pas affiliée à la société susmentionnée et ne revendique pas les droits de propriété intellectuelle ou la propriété des marques commerciales appartenant à cette société. BUSA® est une marque déposée de Peter Brasseler Holdings, LLC, ou de ses filiales. Toutes les autres marques de commerce sont des marques de commerce de leurs propriétaires ou titulaires respectifs. Les couleurs, les caractéristiques et la disponibilité des produits sont sujettes à modification. Les produits BUSA® Surgical Instrumentation sont vendus par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, États-Unis.